

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑪ DE 3827 636 A1

⑤1 Int. Cl. 4:
A61M 15/00
G 01 F 1/22

②1 Aktenzeichen: P 38 27 636.4
②2 Anmeldetag: 16. 8. 88
④3 Offenlegungstag: 23. 2. 89

Behördeneigentum

DE 3827 636 A1

③0 Innere Priorität: ③2 ③3 ③1
14.08.87 DE 37 27 134.2

⑦1 Anmelder:
Raupach, Udo, Dr., 8536 Markt Bibart, DE

⑦4 Vertreter:
Meyer Graf von Roedern, G., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.,
Pat.-Anw., 6900 Heidelberg

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

⑤4 Atemtherapiegerät

Ein Atemtherapiegerät für an Asthma oder spastischer Bronchitis leidende Personen hat ein Gehäuse, zu dem ein Mundstück (10), ein Luftansaugkanal (12) mit einem Anschluß für einen Inhalationsmittelapplikator und ein Luftausstoßkanal (14) gehören, der über ein Steigrohr (18) bzw. ein zur Peak-Flow-Messung dienendes Aufsatzrohr (88) zur Atmosphäre führt. Das Steigrohr (18) ist undicht (22), und es enthält einen Schwebekörper (20), der den Volumenstrom der ausgeatmeten Luft anzeigt. Eine Ventilanordnung (16; 20, 26) sperrt den Luftausstoßkanal (14) beim Einatmen und den Luftansaugkanal (12) beim Ausatmen.

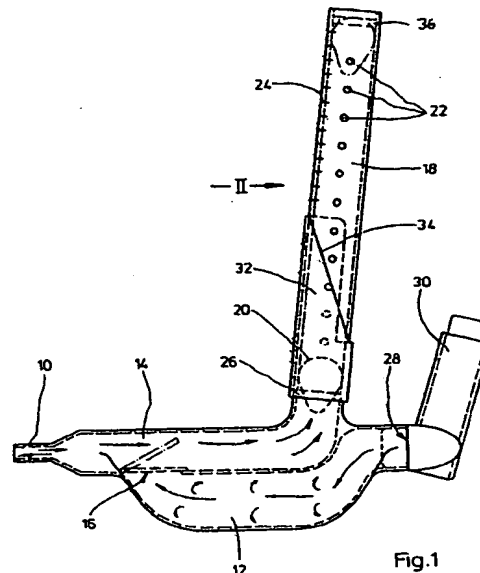


Fig.1

BEST AVAILABLE COPY

DE 3827 636 A1

Patentansprüche

1. Atemtherapiegerät für an Asthma oder spastischer Bronchitis leidende Personen mit einem Gehäuse, zu dem eine Kammer mit einem Anschluß für einen Inhalationsmittelapplikator und ein Mundstück gehören, und mit einer Ventilanordnung, die beim Einatmen einen Strömungsweg zwischen Mundstück und Kammer freigibt und beim Ausatmen sperrt, dadurch gekennzeichnet, daß zu dem Gehäuse ein Luftausstoßkanal (14) gehört, der von der Ventilanordnung beim Einatmen über das Mundstück (10) gesperrt und beim Ausatmen über das Mundstück (10) freigegeben wird, und der über eine Meß- und Anzeigevorrichtung für den Volumenstrom der ausgeatmeten Luft zur Atmosphäre führt.
2. Atemtherapiegerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Meß- und Anzeigevorrichtung ein Steigrohr (18) und einen darin passend aufgenommenen Schwebekörper (20) enthält.
3. Atemtherapiegerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Steigrohr (18) einen Luftdurchtritt mit einem Strömungswiderstand ermöglicht, der mit zunehmender Höhe des Schwebekörpers (20) abfällt.
4. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß über wenigstens einen Teil der Steigrohlänge eine lineare Beziehung zwischen der Höhe des Schwebekörpers (20) und dem Volumenstrom der austretenden Luft besteht.
5. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Schwebekörper als Freikolben (20) gestaltet ist, z. B. als "Diaboloid".
6. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Schwebekörper (20) als Ventilienglied fungiert und in seiner tiefsten Position das Steigrohr (18) an einem Ventil-sitz (82) dicht verschließt.
7. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Wand des Steigrohrs (18) eine Undichtigkeit aufweist.
8. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Wand des Steigrohrs (18) mit einer Anzahl vorzugsweise in einer Reihe höhenversetzt angeordneter Löcher (22) versehen ist.
9. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Wand des Steigrohrs (18) mit einem vorzugsweise in Längsrichtung sich erstreckenden Schlitz versehen ist.
10. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß eine verstellbare Abdeckung vorgesehen ist, mit der sich die Undichtigkeit zum Teil verschließen läßt.
11. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdeckung von einer drehbar auf das Steigrohr (18) aufgezogenen Überwurfhülse (32, 38) gebildet ist.
12. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwurfhülse (32) einen Ausschnitt (34) hat, dank dessen sie je nach Winkelstellung eine mehr oder weniger große Anzahl von Löchern (22) abdeckt.
13. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwurf-

- hülse (38) mehrere Reihen (40) reihenweise vorzugsweise gleich großer, von Reihe zu Reihe verschieden großer Drosselbohrungen (42) hat, die je nach Winkelstellung der Überwurfhülse (38) mit der Lochreihe (22) des Steigrohrs (18) fluchten.
14. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Steigrohr (18) unter einem Winkel zwischen 0° und 20°, vorzugsweise ca. 10°, gegen die Vertikale angestellt ist.
15. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Steigrohr (18) lösbar mit dem Gehäuse verbunden und gegen ein zur Peak-Flow-Messung dienendes Aufsatzrohr (88) austauschbar ist.
16. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß das Aufsatzrohr (88) einen Kolben (66, 68) enthält, und daß in dem Aufsatzrohr (88) ein selbsthemmend daran festliegendes, von dem Kolben mitgenommenes Anzeigeelement reibschlüssig geführt ist.
17. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (66, 68) auf eine Führungsstange (62) aufgezogen ist.
18. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (66, 68) durch eine Feder (70) niedergespannt ist.
19. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß das Anzeigeelement eine längsgeschlitzte (78) elastische Hülse (74) ist.
20. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Anzeigeelement mit einem durch einen Schlitz (72) in der Wand des Aufsatzrohres (88) hindurchragenden Griffansatz (76) versehen ist.
21. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß sich das Gehäuse hinter dem Mundstück (10) in den Luftausstoßkanal (14) und einem Luftansaugkanal (12) verzweigt, vor dem ein Ventil vorzugsweise in Gestalt eines Kugel-, Diaboloid- oder Klappenventils liegt, und der eine Öffnung (28) zur Atmosphäre hat, an die der Inhalationsmittelapplikator (30) anschließbar ist.
22. Atemtherapiegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß der Luftansaugkanal als große Aerosolverwirbelungskammer (100) vorzugsweise mit einem Verwirbelungskegel (102) ausgebildet ist.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Atemtherapiegerät für an Asthma oder spastischer Bronchitis leidende Personen mit einem Gehäuse, zu dem eine Kammer mit einem Anschluß für einen Inhalationsmittelapplikator und ein Mundstück gehören, und mit einer Ventilanordnung, die beim Einatmen einen Strömungsweg zwischen Mundstück und Kammer freigibt und beim Ausatmen sperrt.

Für an Asthma und an spastischer Bronchitis leidende Personen stehen zahlreiche Inhalationsgeräte und Inhalationshilfsmittel zur Verfügung. Ebenso zahlreich sind Anweisungen zur richtigen Atemtechnik. Die medikamentöse Behandlung ist vielfältig und stellt eine besondere Anforderung an die Zusammenarbeit zwischen Patient und Arzt. Ein wesentlicher Teil der medikamentösen Behandlung ist die inhalative Verabreichung von

Medikamenten, insbesondere Bronchodilatoren, Sekretolytika, Antiallergica, Cortisonderivate u. a. Die Applikation erfolgt in Form von Gasen, Dämpfen und zerstäubten Flüssigkeiten durch Inhalationsgeräte wie z. B. Mikrovernebler, Zerstäuber, Dampfinhalatoren und Dosieraerosolapplikatoren.

Bei der kontinuierlichen Inhalation von Medikamenten über einen Vernebler treten nur wenig Probleme auf, da der Patient ständig eine Atemmaske vor dem Gesicht behält und beim Einatmen ausreichende Mengen des Aerosols tief inhalieren kann. Anders dagegen ist es bei der Anwendung von Dosieraerosolapplikatoren, mittels derer sich ein Patient ein Fertigaerosol mit einem oder mehreren Sprühstößen in den Rachenraum sprühen kann. Wie sich aus Beobachtungen des Erfinders an einem großen Patientengut ergibt, haben viele Patienten Schwierigkeiten, die Handhabung des Dosieraerosolapplikators mit der Atmung zu koordinieren und den Sprühstoß zur richtigen Zeit, d. h. unmittelbar am Ende der Ausatmung und zum Beginn der Einatmung, auszulösen.

Als Hilfsmittel bei der Inhalation von Dosieraerosolen ist unter vielen anderen ein als "Volumatic" bezeichnetes Inhalationsgerät der Glaxo GmbH, 2060 Bad Oldesloe bekannt, das aus einer Kammer mit einem Mundstück und einem Anschluß für einen handelsüblichen Dosieraerosolapplikator besteht. Am Mundstück befindet sich ein Einwegventil, das ein Ausatmen in die Kammer verhindert. Der Patient setzt den Dosieraerosolapplikator an die Kammer an, löst die verordnete Anzahl von Sprühstößen aus, und atmet das in der Kammer befindliche Aerosol mit einem oder mehreren Atemzügen ein.

Da der Patient keine direkte Kontrolle über die vollständige Ausatmung hat, ist bei einem Inhalationsgerät dieser Art nicht sichergestellt, daß der Patient am Ende der Ausatmung mit der Einatmung des Aerosols beginnt, auch wenn die Auslösung des Dosieraerosolapplikators unabhängig von der zeitlichen Koordination mit der Atmung erfolgen kann. Ein weiterer Gesichtspunkt für die Entwicklung des erfindungsgemäßen Atemtherapiegeräts ist nun die Tatsache, daß die Asthmapatienten insbesondere im Asthmaanfall versuchen, wegen der Atemnot ihre in der Lunge befindliche Atemluft stoßweise auszuatmen. Die Ausatemzeit ist dabei extrem kurz, und es erfolgt eine Verschiebung zur extremen Inspiration bis zur Lungenüberblähung. Der Patient setzt hierbei die Atemhilfsmuskulatur durch Aufstützen der Arme ein. Die Dyspnoe und die Erstickungsangst wird zusätzlich durch die rückinhalierete Totraumluft verstärkt, der Kohlendioxidgehalt des Blutes steigt an, und der Sauerstoffgehalt sinkt ab. Die subjektive Zunahme der Luftnot führt, wie schon dargelegt, zur stoßweisen Ausatmung, bei der die Bronchialwände zusätzlich, ähnlich wie beim Hustenstoß, zusammenklappen und damit die Ausatmung weiter erschweren.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein im Aufbau unaufwendiges, bedienungsfreundliches Atemtherapiegerät zu schaffen, mit dem der Patient seine Ausatmung kontrollieren kann, um insbesondere eine forcierte Ausatmung zu vermeiden und ein Ausatmen bis zum Endpunkt zu erreichen, und zugleich ohne das Gerät abzusetzen mit minimaler Rückatmung von Totraumluft inhalieren kann, wobei die Inhalation ohne besonderen Bedienungseingriff mit dem Beginn des Einatmens einsetzen soll.

Diese Aufgabe wird mit einem Atemtherapiegerät der eingangs genannten Art dadurch gelöst, daß zu dem

Gehäuse ein Luftausstoßkanal gehört, der von der Ventilanordnung beim Einatmen durch das Mundstück gesperrt und beim Ausatmen durch das Mundstück freigegeben wird, und der über eine Meß- und Anzeigevorrichtung für den Volumenstrom der ausgeatmeten Luft zur Atmosphäre führt.

Das erfindungsgemäße Atemtherapiegerät erlaubt es, bei normalem Einatmen von Luft anhand der Meß- und Anzeigevorrichtung das ordnungsgemäße Ausatmen zu kontrollieren und so ein forciertes, stoßweises Ausatmen zu vermeiden. Dieselbe Möglichkeit der Atemkontrolle besteht bei der Inhalation von Medikamenten in Form von Gasen, Dämpfen oder zerstäubten Flüssigkeiten, mit deren Applikation der Patient während des Atemtrainings jederzeit einsetzen kann, ohne der zeitlichen Koordination mit der Atmung Aufmerksamkeit widmen zu müssen. Es ist so möglich, den Erfolg des Atemtrainings medikamentös zu fördern. Darüberhinaus kann das Atemtherapiegerät in der Hand des Arztes auch dazu eingesetzt werden, Negativeinflüsse auf die Atmung wie beispielsweise allergische Reaktionen zu testen.

Das Atemtherapiegerät ist für die Einatmung von Aerosolen aus Dosieraerosolapplikatoren von besonderem Vorteil. Es können aber auch andere Inhalate verabreicht werden, beispielsweise Aerosole aus Inhalationsgeräten, wobei sich in den bisherigen Untersuchungen Mikrovernebler als besonders geeignet, Kompressorvernebler als geeignet und Dampfinhalatoren als bedingt geeignet erwiesen haben.

In einer bevorzugten Ausführungsform besteht die Meß- und Anzeigevorrichtung aus einem Steigrohr und einem darin passend aufgenommenen Schwebekörper. Letzterer liefert beim Ausatmen eine prompte, anschauliche Anzeige des ausgeatmeten Luftvolumenstroms.

Das Steigrohr ermöglicht vorzugsweise einen Luftdurchtritt mit einem Strömungswiderstand, der mit zunehmender Höhe des Schwebekörpers abfällt. Dabei sollte über wenigstens einen Teil der Steigrohrlänge eine lineare Beziehung zwischen der Höhe des Schwebekörpers und dem Volumenstrom der austretenden Luft bestehen.

Der Schwebekörper wird vorzugsweise von einem Freikolben gebildet, z. B. in Form eines "Diaboloids". Er kann als Ventiltglied fungieren und in seiner tiefsten Position das Steigrohr dicht verschließen. Damit ist auf einfache Weise sichergestellt, daß kein fehlerhaftes Einatmen durch das Steigrohr möglich ist.

Die Wand des Steigrohrs kann eine Undichtigkeit insbesondere in Gestalt einer Reihe höhenversetzter Löcher aufweisen. Von diesen Löchern werden um so mehr freigegeben, je höher der Schwebekörper in dem Steigrohr steht. Man kann die Anzahl und Größe der Löcher leicht so wählen, daß der Schwebekörper eine genaue Anzeige des ausgeatmeten Volumenstroms liefert und die gewünschte lineare Anzeigebeziehung zwischen Volumenstrom und der Höhe des Schwebekörpers besteht. Ähnliches gilt für eine Undichtigkeit in Gestalt eines Schlitzes, der sich in Steigrohr längsrichtung erstreckt.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform des Atemtherapiegeräts ist eine verstellbare Abdeckung vorgesehen, mit der sich die Undichtigkeit zum Teil verschließen läßt. Die Abdeckung erlaubt es, eine Anpassung der Anzeige an das Lungenvolumen des Patienten vorzunehmen, das ebenso wie die eigentliche interessierende Strömungsgeschwindigkeit der Ausatmung in den gemessenen Volumenstrom eingeht. In einer bevorzugten

Bauform wird die Abdeckung von einer drehbar auf das Steigrohr aufgezogenen Überwurfhülse gebildet. Die Überwurfhülse kann einen Ausschnitt haben, dank dessen sie je nach Winkelstellung eine mehr oder weniger große Anzahl von Löchern bzw. eine mehr oder weniger lange Partie des Schlitzes abdeckt. Alternativ ist die Überwurfhülse mit mehreren Reihen untereinander vorzugsweise gleich großer, von Reihe zu Reihe verschieden großer Drosselbohrungen versehen, die je nach Winkelstellung der Überwurfhülse mit der Lochreihe des Steigrohrs fluchten.

Das Steigrohr kann unter einem Winkel zwischen 0° und 20°, vorzugsweise ca. 10°, gegen die Vertikale ange stellt sein. Bei dieser Anordnung liegt der Schwebekörper gut im Blickfeld des Patienten, und es ist eine paral laxenfreie Ablesung möglich.

Das Steigrohr kann lösbar mit dem Gehäuse verbunden und gegen ein zur Peak-Flow-Messung dienendes Aufsatzrohr austauschbar sein. Dieses enthält vorzugs weise einen Kolben und ein reibschlüssig in dem Auf satzrohr geführtes, selbsthemmend daran festliegendes, von dem Kolben mitgenommenes Anzeigeelement. Mit diesem wird der erreichte Spitzenwert des Volumenstroms auf Dauer angezeigt. In einer bevorzugten Bau form ist der Kolben des Aufsatzrohrs auf eine Füh rungsstange aufgezogen und durch eine Feder nieder gespannt. Als Anzeigeelement kann eine längsgeschlit zte elastische Hülse dienen. Bei einer Undichtigkeit des Aufsatzrohrs in Gestalt eines Längsschlitzes besteht die Möglichkeit, das Anzeigeelement mit einem durch den Schlitz hindurchragenden Griffansatz zu versehen, mit dem es von Hand bewegt und insbesondere an den Fuß des Aufsatzrohrs zurückgestellt werden kann.

In einer bevorzugten Ausführungsform verzweigt sich das Gehäuse hinter dem Mundstück in den Luftaus stoßkanal und einen Luftansaugkanal, vor dem ein Ven til vorzugsweise in Gestalt eines Kugelventils oder Klappenventils liegt. Bei der Atemtherapie wird durch eine Öffnung des Luftansaugkanals zur Atmosphäre eingeatmet, an die sich bei Bedarf ein Inhalationsmittel applikator anschließen läßt. Wichtig ist die möglichst nahe Position des Ventils zum Mundstück zur Vermin derung der Totraumluft (Rückinhalation verbrauchter Luft).

Statt eines Luftansaugkanals kann auch eine große Aerosolverwirbelungskammer vorzugsweise mit einem Verwirbelungskegel vorgesehen sein.

Die Erfindung wird im folgenden anhand von in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispielen nä her erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 die Seitenansicht einer ersten Variante des er findungsgemäßen Atemtherapiegeräts;

Fig. 2 eine Vorderansicht des Atemtherapiegeräts in Blickrichtung 11 eines Benutzers;

Fig. 3 die alternative Bauform einer auf dem Steig rohr des Atemtherapiegeräts sitzenden Überwurfhülse;

Fig. 4 eine Mantelabwicklung der Überwurfhülse ge mäß Fig. 3;

Fig. 5 die Fig. 1 entsprechende Seitenansicht einer zweiten Variante des Atemtherapiegeräts mit einem Aufsatzrohr zur Peak-Flow-Messung, das wahlweise mit dem zur Atemtherapie dienenden Steigrohr aus wechselbar ist;

Fig. 6 einen Querschnitt durch das Aufsatzrohr nach VI-VI von Fig. 5;

Fig. 7 als Einzelheit einen in dem Steigrohr aufge nommenen, diaboloidförmigen Schwebekörper;

Fig. 8 in Seitenansicht ein Ventil des Atemtherapiege

räts;

Fig. 9 eine Draufsicht auf das Ventil mit Blick in Rich tung IX von Fig. 8;

Fig. 10 eine Draufsicht auf das zugehörige Ventilglied mit Blick in Richtung X von Fig. 8; und

Fig. 11 die schematische Seitenansicht einer dritten Variante des erfindungsgemäßen Atemtherapiegeräts.

Das Atemtherapiegerät gemäß Fig. 1 und 2 hat ein Gehäuse, das sich hinter einem Mundstück 10 in einen Luftansaugkanal 12 und einen Luftausstoßkanal 14 ver zweigt. Der Luftausstoßkanal 14 bildet eine geradlinige Verlängerung des Mundstücks 10, während der Luftan saugkanal 12 nach unten davon abgeht und sich unmit telbar an den Luftausstoßkanal 14 angrenzend ab schnittsweise parallel dazu erstreckt. Die Öffnung des Luftansaugkanals 12 am Abzeig ist durch ein Klappen ventil verschlossen, dessen Ventilklappe 16 beim Einat men durch das Mundstück 10 öffnet und beim Ausatmen schließt.

Der Luftausstoßkanal 14 geht in ein ebenfalls gerades Steigrohr 18 über, das unter einem Winkel von ca. 100° nach oben davon abgewinkelt ist. Das Steigrohr 18 ent hält einen Schwebekörper 20 beispielsweise in Gestalt eines kugel- oder ballonförmigen oder als Diaboloid (vgl. Fig. 5 und 7) gestalteten Hohl- oder Massivkörpers von geringem Gewicht.

In der Wand des Steigrohrs 18 sind eine Anzahl Luft löcher 22 vorgesehen, die bei dem dargestellten Ausfüh rungsbeispiel in einer Reihe und unter gleichem Ab stand angeordnet sind. Die Löcher 22 haben im wesent lichen gleiche Größe. Es versteht sich aber, daß die Wand des Steigrohrs 18 auch in anderer Weise mit einer Undichtigkeit versehen sein kann, derer Luftdurchtritts querschnitt umso größer ist, je höher der Schwebekör per 20 in dem Steigrohr 18 steht. Der Schwebekörper 20 gleitet als Freikolben mit Spiel und unter geringer Rei bung in dem Steigrohr 18, wobei um ihn herum nur in einem geringen, wohldefinierten Maß Fehlluft auftritt. Je höher der Schwebekörper 20 beim Ausatmen gebla sen wird, desto mehr Löcher 22 werden für den Luft durchtritt freigegeben. Die Höhenposition des Schwe bekörpers 20 bildet damit ein Maß für den Volumen strom der ausgeatmeten Luft und ist diesem über wenig stens einen Teil der Steigrohrlänge linear proportional.

Das Gewicht des Schwebekörpers 20 darf nicht zu gering sein. Das Gewicht ergibt den "primären Atemwi derstand", d. h. daß beim Hochsteigen des Diaboloids die Ausatemluft durch die freiwerdenden Löcher auch mit einem gewissen Druck abgeblasen wird. Das Steig rohr 18 kann an seinem Ende offen sein, sollte dort aber einen Anschlag 36 für den Schwebekörper 20 bilden, so daß dieser darin gefangen ist. Vorzugsweise ist das Steigrohr 18 aber am Ende verschlossen, damit beim raschen Hochblasen des Diaboloids sich ein federndes Luftpolster zwischen dem letzten Loch und dem Deckel des Steigrohrs 18 bildet.

Das Steigrohr 18 besteht aus durchsichtigem Kunst stoff, so daß der Benutzer den Schwebekörper 20 beob achten kann, während er durch das Mundstück 10 atmet. Die leichte Neigung des Steigrohrs 18 vom Benutzer weg ist im Hinblick auf gute Sichtverhältnisse günstig. Eine vorzugsweise farbige Skala 24 auf dem Steigrohr 18 ermöglicht es dem Benutzer, sein Ausatmen zu be werten. Bei günstigen Strömungsverhältnissen bleibt der Schwebekörper 20 in einem niedrigen oder mittle ren Bereich des Steigrohrs 18, während er bei forcier tem, stoßartigem Ausatmen bis in den oberen Bereich des Steigrohrs 18 gelangt.

Am unteren Ende des Steigrohrs 18 ist ein Ventil Sitz 26 ausgebildet, mit dem der Schwebekörper 20 in seiner niedrigsten Stellung als Ventilglied zusammenarbeitet. Das Steigrohr 18 ist dadurch abgesperrt, so daß kein Einatmen dadurch möglich ist.

Der Luftansaugkanal 12 folgt abschnittsweise der Krümmung des Knies, das von dem Luftausstoßkanal 14 und dem Steigrohr 18 gebildet wird, und läuft dann im wesentlichen in axialer Verlängerung von Mundstück 10 und Luftausstoßkanal 14 aus. Die Mündung 28 des Luftansaugkanals 12 bildet eine Öffnung zur Atmosphäre, die einerseits ein unmittelbares Einatmen von Luft, und andererseits den Anschluß eines Inhalationsmittelapplikators ermöglicht. Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist insofern ein Dosieraerosolapplikator 30 vorgesehen, der in die Mündung 28 des Luftansaugkanals 12 eingesteckt wird. Es versteht sich aber, daß auch ein Anschluß anderer Inhalationsgeräte möglich ist und ganz allgemein Gase, Dämpfe und versprühte Flüssigkeiten zu therapeutischen Zwecken oder Testzwecken inhaliert werden können. Der Luftansaugkanal 12 bildet dabei eine Pufferkammer, aus der über das druckabhängig schaltende Klappenventil eingeatmet wird, sobald im Mundstück 10 ein Unterdruck herrscht. Der Benutzer braucht daher die Zudosierung des Inhalats, die beispielsweise durch Auslösen eines Sprühstoßes an dem Dosieraerosolapplikator 30 erfolgt, nicht mit dem Gang seiner Atmung zeitlich exakt zu koordinieren.

Der an dem Steigrohr 18 angezeigte Volumenstrom der ausgeatmeten Luft hängt von dem Lungenvolumen des Patienten und der eigentlich interessierenden Strömungsgeschwindigkeit der Ausatmung gleichermaßen ab. Um die unterschiedlichen Lungenvolumina verschiedener Patienten zu kompensieren und eine vergleichbare Anzeige zu erhalten, ist auf dem unteren Teil des Steigrohrs 18 eine Überwurfhülse 32 aufgesetzt, deren Mantel einen Ausschnitt 34 aufweist. Die Überwurfhülse 32 läßt sich auf dem Steigrohr 18 drehen, wobei sie je nach Winkelstellung eine mehr oder weniger große Anzahl von Löchern 22 abdeckt. Die mit dem Schwebekörper 20 erfolgende Anzeige wird so in einstellbarer Weise verschoben, und zwar durch Abdecken von Löchern 22 nach oben und durch Freigeben von Löchern 22 nach unten. Die Überwurfhülse 32 ist vorzugsweise durchsichtig. Der Rand ihres Ausschnitts 34 kann eine Schraubenlinie bilden; die Basis kann ein Rändelring sein.

Fig. 3 und 4 zeigen eine alternative Überwurfhülse, die sich über die volle Länge des Steigrohrs 18 erstreckt und mit mehreren, in Längsrichtung verlaufenden Reihen 40 von Drosselbohrungen 42 versehen ist. Der Abstand der Drosselbohrungen einer Reihe 40 entspricht dem der Löcher 22 im Steigrohr 18, so daß je nach Winkelstellung der Überwurfhülse 38 die eine oder andere Reihe 40 von Drosselbohrungen 42 mit den Löchern 22 fluchtet. Der Querschnitt der Drosselbohrungen 42 in einer jeden Reihe 40 ist derselbe, von Reihe 40 zu Reihe 40 aber verschieden, wobei sich der Querschnitt in Umfangsrichtung der Überwurfhülse 38 stetig verändert. Je nach Einstellung der Überwurfhülse 38 wird der Luftaustritt aus dem Steigrohr 18 wohldefiniert gedrosselt, womit eine Anpassung der Anzeige an die unterschiedlichen Lungenvolumina verschiedener Patienten vorgenommen werden kann.

Bei einem Demonstrationsmodell hat der waagrechte Teil des Luftausstoßkanals 12 eine Länge von ca. 15 cm und das Steigrohr eine Länge von ca. 30 cm. Der Rohrdurchmesser beträgt durchweg ca. 2 cm bis 2,5 cm. Die Löcher 22 in der Wand des Steigrohrs 18 haben einen

Durchmesser von 2,0 mm bis 2,5 mm, was auch der Durchmesser der größten Drosselbohrungen 42 in der Überwurfhülse 38 ist. Der Abstand der Löcher beträgt ca. 15 mm. Die Löcher 22 des Steigrohrs und/oder der Überwurfhülse 38 können aber in verschiedenen Höhenabschnitten auch einen unterschiedlichen Abstand und/oder unterschiedlichen Durchmesser besitzen, um zum Beispiel im oberen Teil des Steigrohrs 18 eine Nichtlinearisierung der Skala zu erreichen und diese insbesondere disproportional zu verkürzen. Im unteren und mittleren Bereich des Steigrohrs 18 sollte hingegen eine möglichst lineare Beziehung zwischen der Steighöhe des Schwebekörpers 20 und der Ausatemungsströmungsgeschwindigkeit bestehen.

Das in Fig. 5 und 6 dargestellte Atemtherapiegerät hat grundsätzlich denselben Aufbau, wie das zuvor behandelte Ausführungsbeispiel. Gleiche Teile sind mit übereinstimmenden Bezugszeichen versehen. Luftansaugkanal 12 und Luftausstoßkanal 14 sind bei dem Atemtherapiegerät in einem Abstand parallel zueinander angeordnet und über zwei Stützen 44, 54 miteinander verbunden, wobei der Mundstück 10 benachbarte Stützen 44 einen Durchtrittskanal aufweist, der von einem Kugelventil beherrscht wird. Eine Ventilkugel 46 sitzt passend in einem konischen Ventil Sitz 48, der in einem sich über den Querschnitt des Durchtrittskanals erstreckenden Boden 50 ausgebildet ist. Beim Einatmen durch den Luftansaugkanal 12 hebt die Ventilkugel 46 von dem Ventil Sitz 48 ab, während sie beim Ausatmen abdichtend damit zur Anlage kommt. Die Abhebewegung der Ventilkugel 46 ist durch eine als Anschlag wirkende, in die Durchtrittsöffnung hineinragende Lippe 52 begrenzt. Der andere Stützen 54 ist durch eine Platte 56 blindgeflanscht, die einen Luftdurchtritt durch den Stützen 54 verhindert. Die aufgelöste Bauweise mit den voneinander beabstandeten Luftansaug- und -ausstoßkanälen 12, 14 erleichtert ein Greifen und Halten des Atemtherapiegeräts.

Das hier senkrecht zu dem Luftansaug- und -ausstoßkanal orientierte Steigrohr 18 ist lösbar an dem Luftausstoßkanal 14 angebracht und in Fig. 5 davon abgenommen gezeichnet. Das Steigrohr 18 enthält einen diaboloidförmigen Schwebekörper 20, der in Fig. 7 genauer dargestellt ist. Der Schwebekörper 20 hat einen symmetrischen Aufbau, damit beim Zusammenbau des Atemtherapiegeräts keine Verwechslungen auftreten. Als Ventilglied dient eine Halbkugel 80, die mit dem Ventil Sitz 82 zusammenarbeitet. Der Freikolben 20 hat zwei umlaufende Dichtnasen bzw. Dichttringe 84, zwischen denen und der Innenwand des Steigrohrs 18 ein Undichtigkeitspalt 86 besteht. Der diaboloidförmige Schwebekörper 20 zeichnet sich durch geringe Reibung aus. Er verkantet nicht und er ermöglicht minimale Toleranzen zur Abdichtung an der Rohrwand. Weiterhin ist der Aufbau eines beidseitigen Halbkugelventils (Diaboloidventils) möglich.

Alternativ zum normalen, oben beschriebenen Atemtherapie-Steigrohr, das eine Beobachtung der kontinuierlichen normalen Atemströmung erlaubt, ist gemäß Fig. 5 an der Stelle des Steigrohrs 18 ein zur Peak-Flow-Messung dienendes Aufsatzrohr 88 an den Luftausstoßkanal 14 angebaut. Dieses dient zum Messen der maximalen Ausatemungsströmung und damit zum Überprüfen der Wirkung von Bronchialdilatoren. Das Peak-Flow-Aufsatzrohr 88 ist nicht geeignet für die Atemtherapiedurchführung und nur bedingt geeignet zum gleichzeitigen Inhalieren aus der Aerosolkammer.

An der Basis des senkrecht zu dem Luftansaug- und

-ausstoßkanal orientierten Aufsatzrohrs 88 ist eine Lochplatte 58 eingesetzt, durch deren Öffnungen 60 die Luft in das Aufsatzrohr 88 eintritt. Die Lochplatte 58 dient als Halterung für das Ende einer mittig und axial in dem Aufsatzrohr 88 angebrachten Führungsstange 62, deren anderes Ende in einen das Aufsatzrohr 88 verschließenden Deckel 64 eingelassen ist. Auf die Führungsstange 62 ist mit einem zentralen Schaft 66 ein Kolben aufgezogen, der an seinem unteren Ende einen von dem Schaft 66 radial nach außen abstehenden Teller 68 aufweist. Um den Schaft 66 des Kolbens herum liegt eine weiche Schraubendruckfeder 70, die sich einends an dem Teller 68, und andernends an dem Deckel 64 abstützt. Die Feder 70 spannt den Kolben in eine Stellung vor, in der der Teller 68 an der Lochplatte 58 anliegt und deren Löcher verschließt. Beim Ausatmen durch den Luftausstoßkanal 14 wird der Kolben gegen die Kraft der Feder 70 nach oben geblasen.

Das Aufsatzrohr 88 hat eine Undichtigkeit in Gestalt eines sich in Längsrichtung des Aufsatzrohrs 88 erstreckenden Schlitzes 72. Ersichtlich steht ein um so größerer Querschnitt für den Luftdurchtritt durch den Schlitz 72 zur Verfügung, je höher der Kolben 66, 68 in dem Aufsatzrohr 88 steht. An der Oberseite des Kolbentellers 68 liegt lose eine längsgeschlitzte elastische Hülse 74 an, die reibschlüssig in dem Aufsatzrohr 88 geführt ist und durch ihre Eigenelastizität mit soviel Spannung an dem Innenmantel des Aufsatzrohrs 88 anliegt, daß ein Herabrutschen der Hülse 74 allein aufgrund ihres Eigengewichts nicht möglich ist. Beim Hochblasen des Kolbens 66, 68 nimmt dieser die Hülse 74 mit. Letztere bleibt in der höchsten erreichten Stellung des Kolbens 66, 68 hängen, und bildet so eine Anzeige für den maximal gemessenen Volumenstrom der ausgeatmeten Luft. Der Kolben (die Kolbenscheibe) wird durch maximale-stoßweise Ausatmung gegen die Kraft der Feder 70 beschleunigt; je nach Beschleunigung wird das Anzeigelement auf der Skala nach oben verschoben und zeigt somit den nahezu proportionalen Wert für den maximalen Atemstrom an.

Zum Zurückstellen ist die Hülse 74 mit einem radial davon abstehenden, durch den Schlitz 72 des Aufsatzrohrs 88 nach außen ragenden Griffansatz 76 versehen. Letzterer liegt dem Längsschlitz 78 der Hülse 74 diametral gegenüber. Der Schlitz 72 in dem Aufsatzrohr 88 dient als Führung für den Griffansatz 76, an dem sich die Hülse 74 in Längsrichtung des Aufsatzrohrs 88 verstellen läßt. Der Griffansatz 76 bildet überdies den Zeiger für eine Skala an dem Aufsatzrohr 88.

Als Ventil zwischen Luftansaugkanal 12 und Luftausstoßkanal 14 kommt neben den schon beschriebenen Klappenventil und Kugelventil, das leicht flattert, ein Halbkugelventil mit zylindrischer Führung in Betracht, das in Fig. 8 bis 10 dargestellt ist. Das Ventilglied 90 ist ein zur Erleichterung des Einbaus symmetrisch aufgebauter, ähnlich wie der Schwebekörper 20 in dem Steigrohr 18 gestalteter Diaboloid. Das Ventilglied 90 arbeitet einends mit einem Ventilsitz 92 zusammen und ist andernends durch eine Anschlagnase bzw. einen gelochten Ringsitz 94 gehalten. In den Diaboloidringen 96 befinden sich Aussparungen 98 für den Übertritt des einzuatmenden Aerosolgemisches.

Fig. 11 zeigt eine dritte Variante des erfindungsgemäßen Atemtherapiegeräts, bei der eine große Luftansaugkammer 12 (vgl. auch Fig. 5) als Aerosolverwirbelungskammer mit einer strömungstechnischen Besonderheit ausgebildet ist. An der dem Anschluß für den Dosieraerosolapplikator 30 gegenüberliegenden Seite der Aero-

solverwirbelungskammer 100 befindet sich ein Kegel 102 mit einer gerundeten Basis zur Verwirbelung des aus dem Dosieraerosolapplikator 30 austretenden Jet-Strahls. Dem Anschluß des Dosieraerosolapplikators 30 benachbart sind Schlitz- bzw. Bohrungen 104 für den Luftrückstrom in der Aerosolverwirbelungskammer 100 ausgebildet. Bei der Füllung der Aerosolkammer 100 mit ein bis zwei Sprühstößen aus dem Dosieraerosolapplikator 30 muß Luft entweichen ohne Verlust von Aerosol. Dies wird erreicht, indem der zentral nach vorne gerichtete "Jetstrahl" des Dosieraerosols auf eine Kegelspitze mit gerundeter Basiskegelfläche trifft und so umgelenkt wird, daß eine Verwirbelung eintritt. Während dieses Vorgangs entweicht die unter Überdruck stehende Luft der Kammer nach hinten durch die mehreren radial angeordneten Bohrungen 104 um den Ansatz des Dosieraerosolapplikators 30 herum. Ein Verlust über das Kugelventil zum Mundstück hin kann vernachlässigt werden (Proportion Bohrung zur übrigen Ringfläche im Bereich der Bohrung = 1/20 bei einem Rohrdurchmesser von 60 mm und einer Bohrung des Ventil von ca. 10 mm Durchmesser).

Das erfindungsgemäße Atemtherapiegerät zeichnet sich durch einen sehr geringen Totraum im Mundstückbereich 10 aus, der bei der normalen Ausatmung unter Einatmung von Frischluft zu vernachlässigen ist. Beim Einatmen gelangt daher fast keine verbrauchte Luft in die Lunge. Durch die Ausatmung gegen den Widerstand, den das Steigrohr mit dem darin geführten Schwebekörper bietet, wird ein gleichmäßiges Ausatmen gefördert. Dank der sehr nahen Position des Ventils zum Mundstück erfolgt die Inhalation ohne wesentliche Rückatmung von Totraumluft. Bei der Therapie mit einem Dosieraerosol bildet der Luftansaugkanal eine Aerosolkammer, in die das Dosieraerosol eingeleitet werden kann, ohne daß der am Steigrohr 18 beobachtete Ausatemvorgang unterbrochen oder in seinem Ablauf beeinflußt werden müßte. Es versteht sich, daß das Volumen der Aerosolkammer bei Bedarf auch größer gewählt, und ein Anschluß von verschiedenen Inhalationsgeräten über geeignete Adapter erfolgen kann. Die Einatmung des Aerosols erfolgt über ein unterdruckgesteuertes Ventil, das dank der Baugeometrie des Atemtherapiegeräts durch den Sprühstoß des Aerosols nicht geöffnet werden kann. Durch den Aerosolverwirbelungskegel wird eine Verlangsamung der Aerosolströmung und eine vorteilhafte Verwirbelung und Vermischung des Aerosols erreicht. Die Kondensatablagerung ist proportional zur Kammerinnenfläche, weshalb sich eine kleinvolumige Auslegung der Inhalationskammer empfiehlt, die noch eine Füllung mit ein bis zwei Dosieraerosolsprühstößen zuläßt (ohne Verlust durch Rückströmung).

Liste der Bezugszeichen

- 10 Mundstück
- 12 Luftansaugkanal
- 14 Luftausstoßkanal
- 16 Ventilklappe
- 18 Steigrohr
- 20 Freikolben
- 22 Loch
- 24 Skala
- 26 Ventilsitz
- 28 Mündung
- 30 Dosieraerosolapplikator
- 32 Überwurfhülse

34 Ausschnitt	
36 Anschlag	
38 Überwurfhülse	
40 Reihe	
42 Drosselbohrung	5
44 Stutzen	
46 Ventilkugel	
48 Ventilsitz	
50 Boden	
52 Lippe	10
54 Stutzen	
56 Platte	
58 Lochplatte	
60 Öffnung	
62 Führungsstange	15
64 Deckel	
66 Kolbenschaft	
68 Kolbenteller	
70 Schraubendruckfeder	
72 Schlitz	20
74 Hülse	
76 Griffansatz	
78 Längsschlitz	
80 Halbkugel	
82 Ventilsitz	25
84 Dichtring	
86 Undichtigkeitsspalt	
88 Aufsatzrohr	
90 Ventilglied	
92 Ventilsitz	30
94 Ringsitz	
96 Diaboloidring	
98 Aussparung	
100 Aerosolverwirbelungskammer	
102 Kegel	35
104 Bohrung	
	40
	45
	50
	55
	60
	65

3827636

Nummer: 38 27 636
 Int. Cl.⁴: A 61 M 15/00
 Anmeldetag: 16. August 1988
 Offenlegungstag: 23. Februar 1989

Fig. 1 27: 1

27

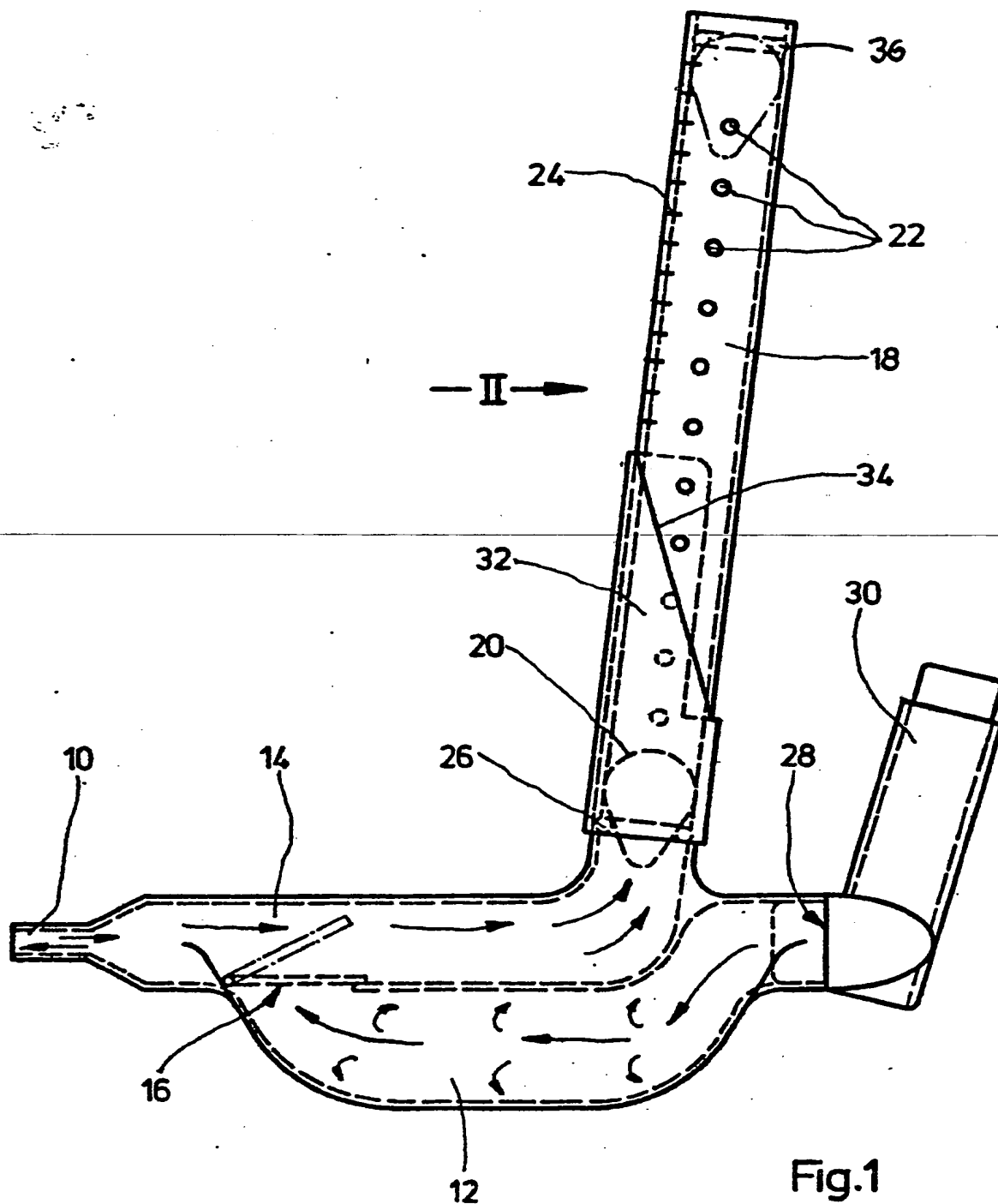


Fig.1

28 1 2
NACHGEREICHT

3827636

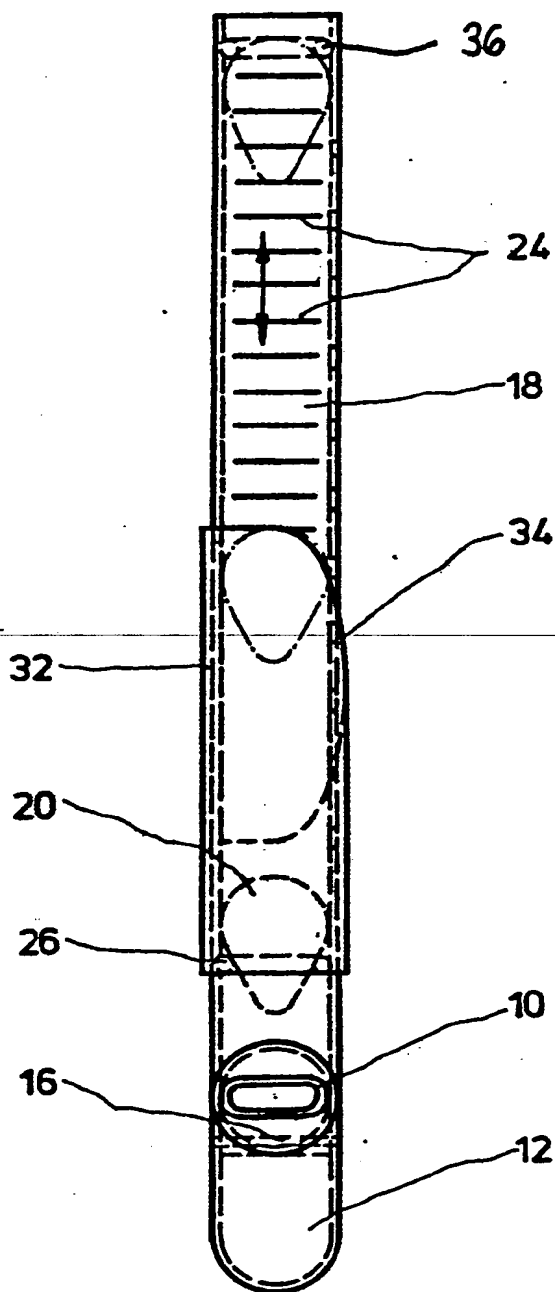


Fig. 2

382763E

NACHGEREICHT

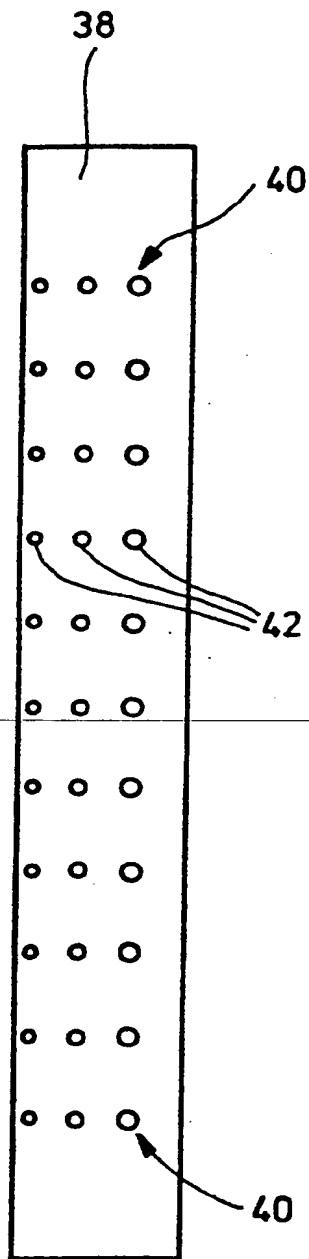


Fig. 3

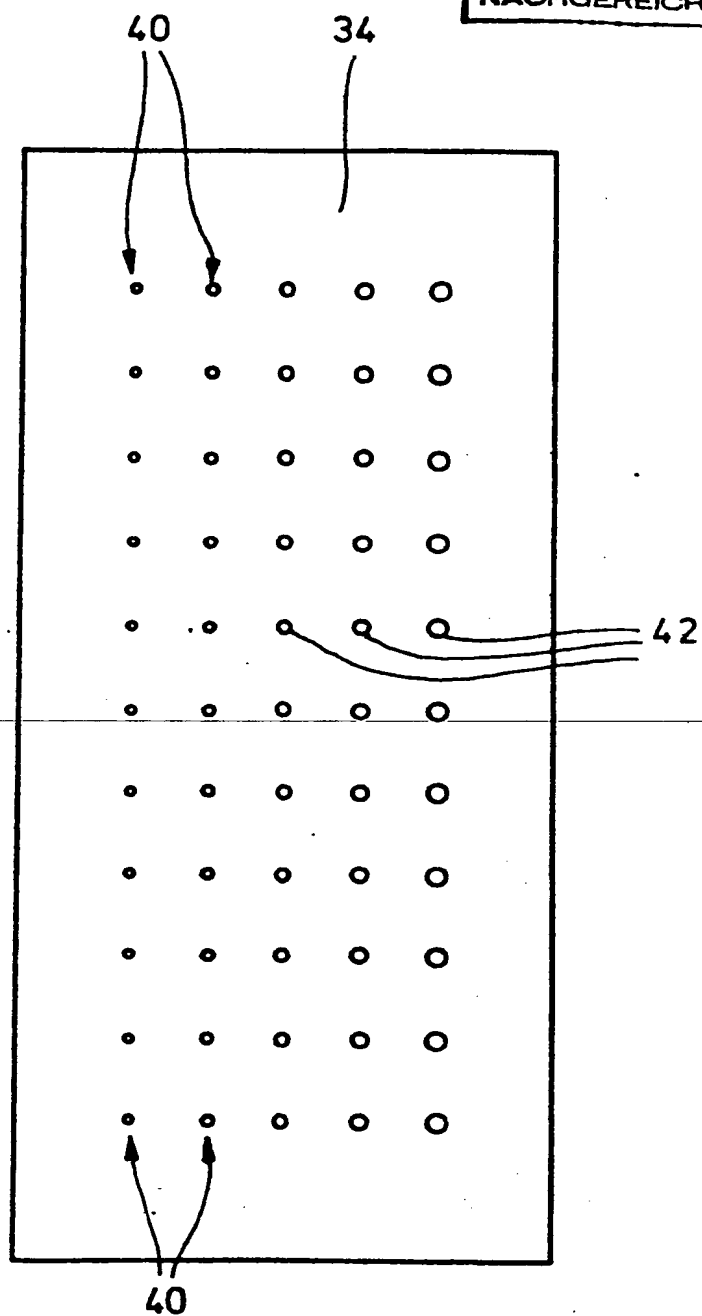
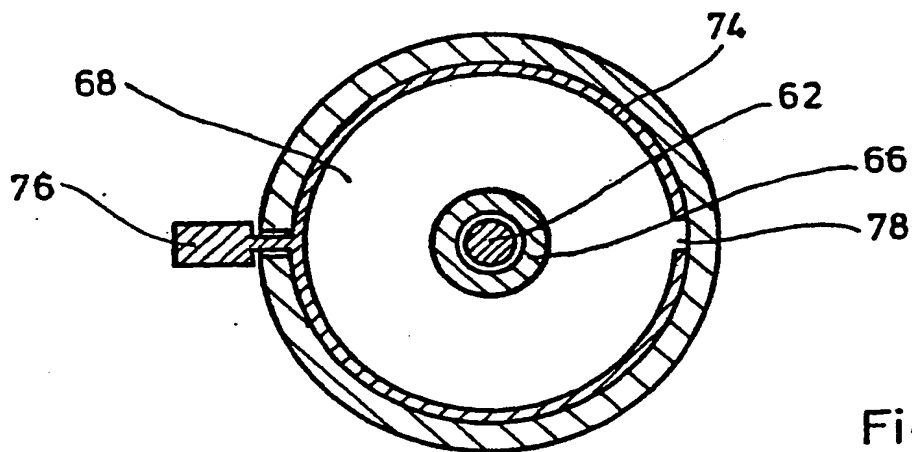
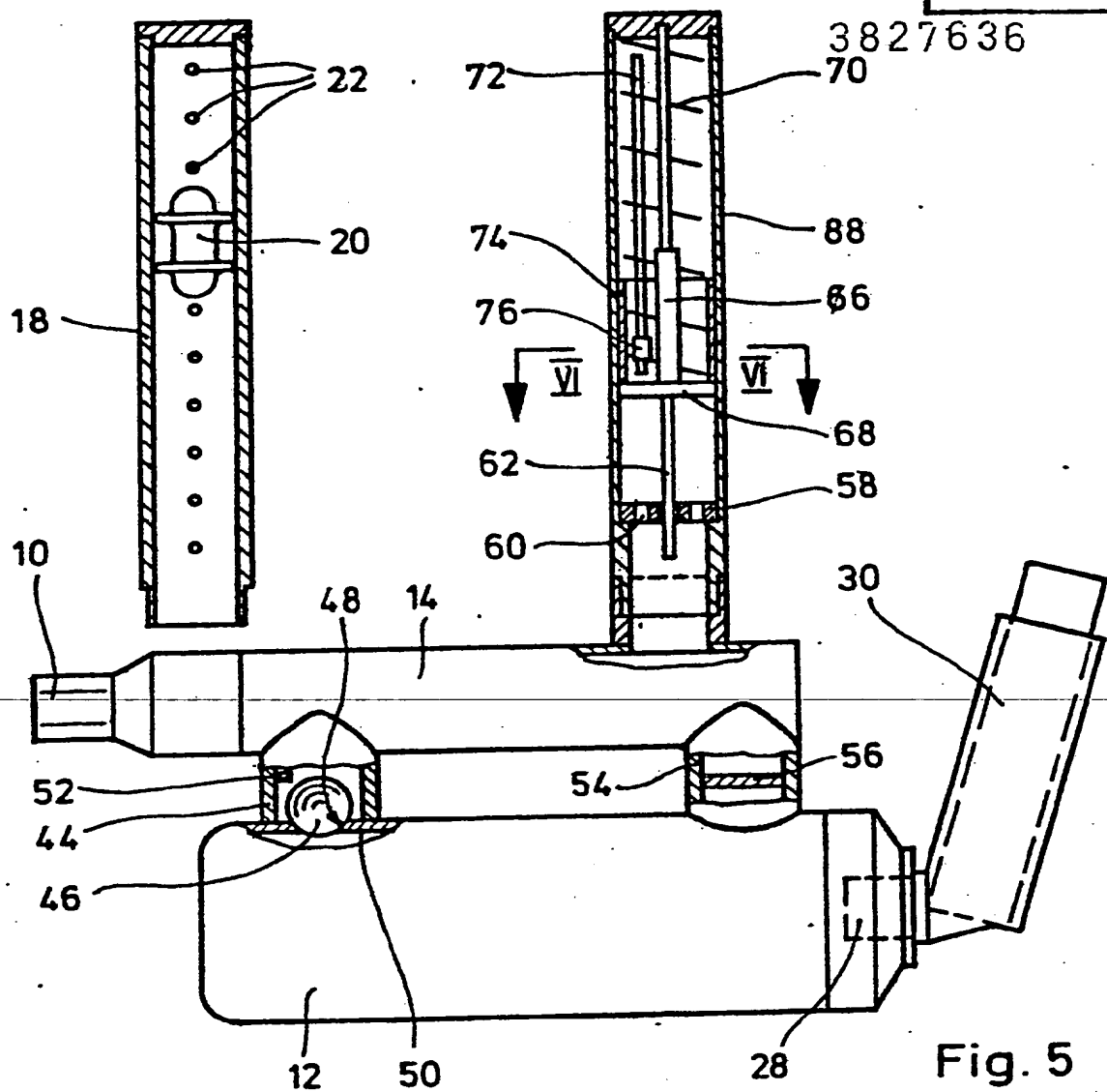


Fig. 4



31
NACHGEREICHT

3827636

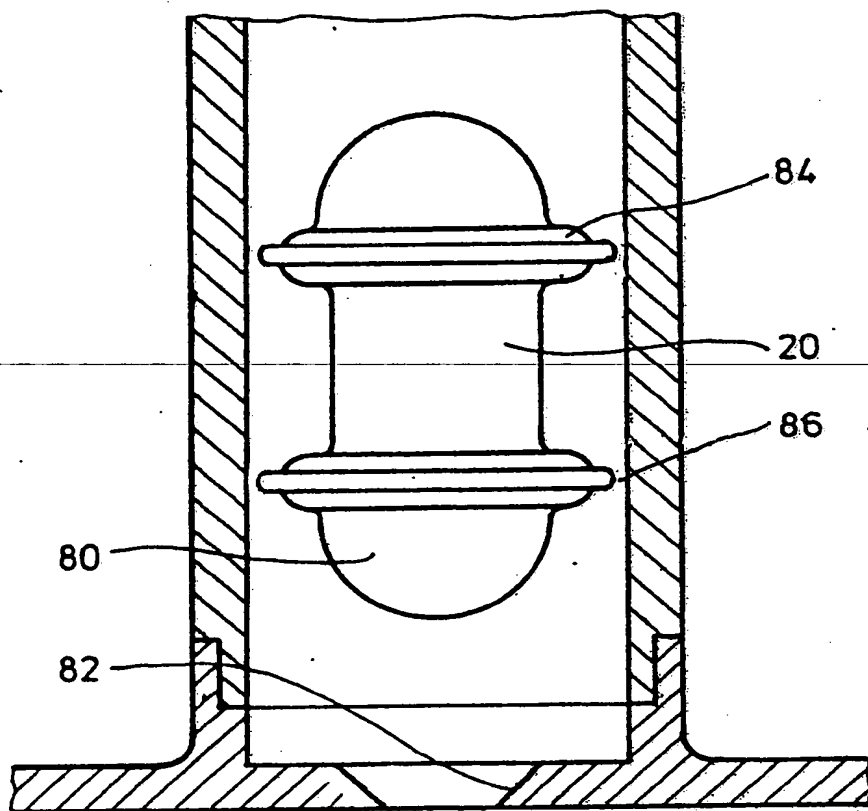


Fig.7

3827636

NACHGEREICHT

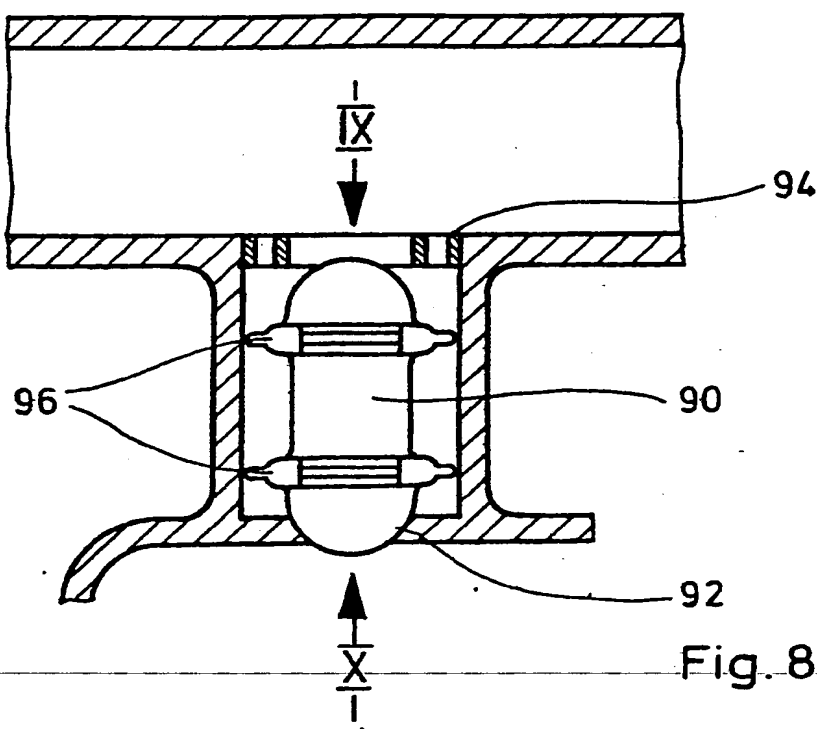


Fig. 8

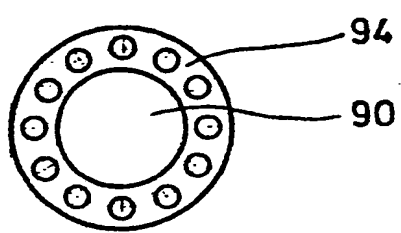


Fig. 9

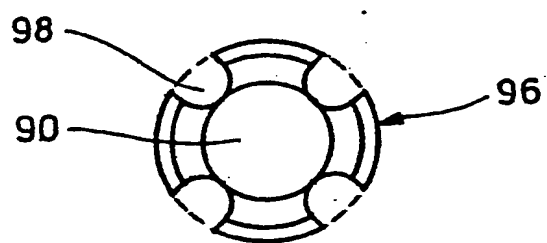


Fig. 10

3827636

NACHGEREICHT

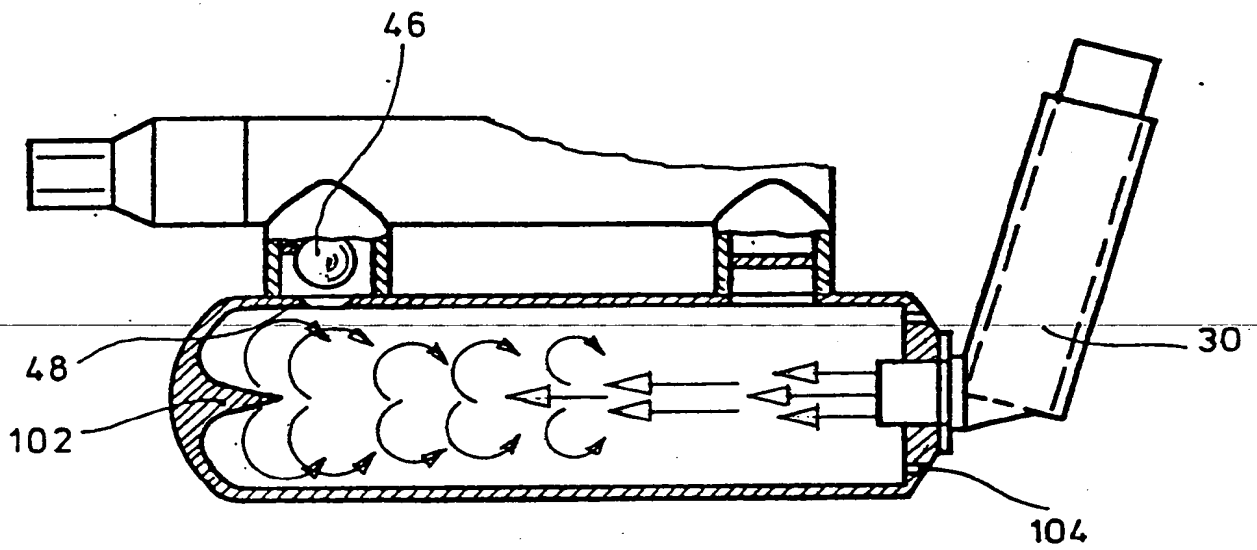


Fig. 11

P 1285

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.